

**Stented, radially expandable, tubular PTFE grafts****Publication number:** JP2000508216T**Publication date:** 2000-07-04**Inventor:****Applicant:****Classification:****- international:** A61F2/84; A61F2/06; A61F2/00; B29C53/58; A61F2/06; A61F2/82; A61F2/00; B29C53/00; (IPC1-7): A61M29/02; A61F2/06**- european:** A61F2/06P**Application number:** JP19970504286T 19970626**Priority number(s):** WO1997US11106 19970626; US19960675644 19960703**Also published as:**

WO9800090 (A3)  
WO9800090 (A2)  
EP0959813 (A3)  
EP0959813 (A2)  
US5928279 (A1)

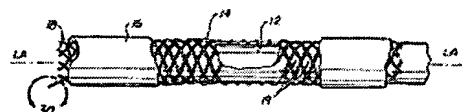
more &gt;&gt;

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2000508216T

Abstract of corresponding document: **US5928279**

Stented tubular grafts of expanded, sintered polytetrafluoroethylene (PTFE). The stented PTFE grafts of the present invention include an integrally stented embodiment, an externally stented embodiment, and an internally stented embodiment. In each embodiment, the stent may be either self-expanding or pressure-expandable. Also, in each embodiment, the stent may be coated or covered with a plastic material capable of being affixed (e.g., heat fused) to PTFE. Manufacturing methods are also disclosed by the individual components of the stented grafts are preassembled on a mandrel and are subsequently heated to facilitate attachment of the PTFE layer(s) to one another and/or to the stent. Optionally, the stented graft may be post-flexed and post-expanded following its removal from the mandrel to ensure that the stented graft will be freely radially expandable and/or radially contractible over its full intended range of diameters.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2000-508216

(P2000-508216A)

(43) 公表日 平成12年7月4日(2000.7.4)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

A 6 1 F 2/06

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願平10-504286  
(86) (22) 出願日 平成9年6月26日(1997.6.26)  
(85) 翻訳文提出日 平成10年12月28日(1998.12.28)  
(86) 国際出願番号 PCT/US97/11106  
(87) 国際公開番号 WO98/00090  
(87) 国際公開日 平成10年1月8日(1998.1.8)  
(31) 優先権主張番号 08/675, 644  
(32) 優先日 平成8年7月3日(1996.7.3)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

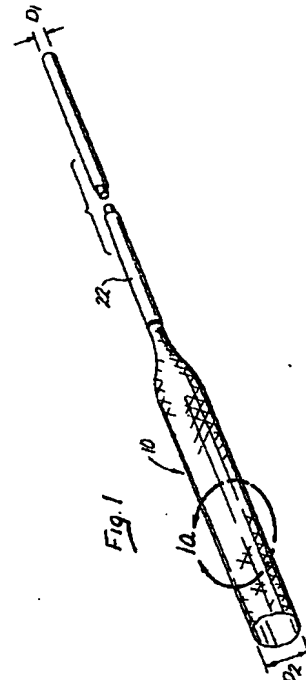
(71) 出願人 バクスター インターナショナル インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ (番地なし)  
(72) 発明者 シャンノン, ドナルド ティー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92691, ミッション ビエジョ, コサラ ストリート 22161  
(72) 発明者 クオ, クリス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92868, オレンジ, ウェスト テラー 4428  
(74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 半径方向に拡張可能なステント付管状PTFE移植片

(57) 【要約】

伸張され、焼結されたポリテトラフルオロエチレン (PTFE) のステント付管状移植片。本発明のステント付PTFE移植片は、一体型ステントを有する実施態様と、外側にステントを有する実施態様と、内側にステントを有する実施態様とを含む。それぞれの実施態様において、ステントは、自己拡張または圧力拡張可能である。また、それぞれの実施態様において、ステントは、PTFEに付着（たとえば熱融合）可能な合成樹脂材料で塗布または被覆し得る。製造方法も、ステント付移植片の個々の部品によって開示され、前もってマンドレル上に組み立て、その後、PTFE層の、互いに対するおよび／またはステントに対する付着を促進するために、加熱される。必要に応じて、ステント付移植片を、マンドレルからはずしてから、後で屈曲および拡張させて、ステント付移植片が、意図した直径の全範囲にわたって、自由に半径方向に拡張可能であること、および／または半径方向に圧縮可能であることを、確実にし得る。



## 【特許請求の範囲】

1. 当初は、第一外径を有する、半径方向に小さな形状で備えられ、その後、第二外径を有する、半径方向に拡張した形状に拡張させ得る、ステント付管状移植片であって、

a) 以下を含有するステント；

i) 長軸方向に貫通して延びる中空の穴を有する、ほぼ円筒形状に形成された少なくとも1つの部材と；

ii) 当初は、該ステント付移植片の第一直径と実質的に等しい直径に、半径方向に収縮し得、その後、該ステント付移植片の第二直径と実質的に等しい直径に、半径方向に拡張し得る、該ステントと；

iii) 該ステントが半径方向に拡張した直径にあるとき、該ステントに存在する複数の側面開口部；

b) 該円筒状ステントの周囲に同軸的に設けられた、伸張され焼結されたPTFEからなる連続した管状外側層；と

c) 該ステントまたは該外側層の上に堆積されたポリマー粒子と、を備え、

該管状外側層が該ステントに付着することによって、半径方向に小さな第一直径の形状と、半径方向に拡張した第二直径の形状とに交互に設定し得る、連続したステント付PTFEチューブが形成され、該ポリマー粒子が、該ステントの該管状外側層への付着を促進する、ステント付管状移植片。

2. さらに、

c) 伸張され焼結されたPTFEからなる管状基部移植片であって、該管状基部移植片は、外側表面と内側表面とを有し、該管状基部移植片の外側表面が前記ステントに接触して付着するように、該ステントの腔内に同軸的に位置し、該管状基部移植片の内側表面が、該ステントの穴を通る腔状導管を規定し、前記ポリマー粒子が、該管状外側層の該管状基部移植片への付着を促進する、管状基部移植片を備える、請求項1に記載のステント付管状移植片。

3. 前記管状基部移植片が、2.54mm(0.10インチ)以下の厚みを有する、請求項2に記載のステント付管状移植片。

4. 前記管状基部移植片が、1.6g/cc以下の密度を有する、請求項2または3

に記載のステント付管状移植片。

5. 前記ポリマー粒子が、

a) ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) ;

b) フッ素化エチレンプロピレン ;

c) ポリテトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 ;

d) ポリ塩化ビニル ;

e) ポリプロピレン ;

f) ポリエチレンテレフタレート ;

g) ポリフッ化ビニリデン ; および

h) その他の生体適合性の合成樹脂、からなる群から選択される材料である、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

6. 前記ポリマー粒子が、前記ステントへの付着を促進するために焼結されるPTFE粒子を含む、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

7. 前記ポリマー粒子が、電子ビーム堆積によって堆積される、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

8. 前記ポリマー粒子が、組み立て前に、ポリマー粒子分散液を、前記ステントと前記管状外側層の一方に付与することによって堆積される、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

9. 前記ポリマー粒子が、前記管状外側層を通して、内側方向に前記ステントへと移動するように、該管状外側層の外側に堆積される、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

10. 前記ステントが、前記ポリマー粒子の他に、該ステント上に形成されるポリマー被膜をさらに有する、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

11. 前記ステントが、圧力拡張可能ステントである、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

12. 前記ステントが、自己拡張ステントである、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

13. 前記自己拡張ステントが、ほぼ円筒形状に編み上げられた多数のワイヤ部

材から形成され、前記ステントの側面開口部が、該ワイヤ部材の隣接するものの間に存在する間隙である、請求項12に記載のステント付管状移植片。

14. 前記ワイヤ部材が、合金残留物を鉄として、該鉄が、

a) コバルト；

b) クロム；

c) ニッケル；および

d) モリブデン、からなる群から選択される少なくとも1つのその他の元素と合金されてなる金属合金から形成される、請求項13に記載のステント付管状移植片。

15. 前記ステントが、ほぼ円筒形状に編み上げられた多数の合成樹脂部材から形成され、該ステントの側面開口部が、隣接する合成樹脂部材の間に存在する間隙によって形成される、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

16. 前記合成樹脂部材が、

a) ポリテトラフルオロエチレン；

b) フッ素化エチレンプロピレン；

c) ポリテトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体；

d) ポリ塩化ビニル；

e) ポリプロピレン；

f) ポリエチレンテレフタレート；

g) ポリフッ化ビニリデン；および

h) その他の生体適合性の合成樹脂、からなる群から選択される合成樹脂から形成される、請求項15に記載のステント付管状移植片。

17. 前記ステントのワイヤ部材の一部が、長軸の周囲に第一方向にらせん状に巻かれており、該ワイヤ部材の残りが、長軸の周囲に第二方向にらせん状に巻かれ、第一らせん方向に巻かれたワイヤ部材の対向する側面上で交差して、らせん状に編み上げられた円筒状ワイヤステントを形成する、請求項13に記載のステント付管状移植片。

18. 前記ステントが、交互に、第一および第二結晶状態にある形状記憶合金を

含有し、該形状記憶合金がその第一結晶状態にあるときには、該ステントはその半径方向に拡張した形状であるとなり、該形状記憶合金がその第二結晶状態にあるときには、該ステントはその半径方向に小さな形状となる、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

19. 前記管状外側層が、2.54mm (0.10インチ) 以下の厚みを有する、伸張され焼結されたPTFEを含む、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

20. 2.54mm (0.10インチ) 以下の厚みを有する前記管状外側層が、0.381mm (0.015インチ) 以下の厚みを有する、伸張され焼結されたPTFEテープから形成され、該テープが互いに重なるように該ステントの周囲に巻かれて該管状外側層を形成している、請求項19に記載のステント付管状移植片。

21. 前記管状外側層が、1.6g/cc以下の密度を有する、伸張され焼結されたPTFEを含む、請求項1、2、19または20に記載のステント付管状移植片。

22. 前記管状外側層が、約2.54cm (1インチ) 以下の幅を有する、伸張され焼結されたPTFEテープから形成され、該テープが、前記ステントの外側表面の周囲にらせん状に巻きつけられて該管状外側層を形成している、請求項1または2に記載のステント付管状移植片。

23. 前記PTFEテープが、0.381mm (0.015インチ) 以下の厚みを有し、前記外側層が1つから10の該テープの層を含むように、該テープが該ステントの周囲に互いに重なるように巻かれた、請求項22に記載のステント付管状移植片。

24. 前記テープが、1.27cm (1/2インチ) の幅を有し、前記ステントの長軸方向の1インチ (2.54cm) あたり、6～8回巻かれるように、該テープがらせん状に巻かれている、請求項22または23に記載のステント付管状移植片。

25. 前記PTFEテープが、複数の層でらせん状に巻きつけられ、その層の少なくとも2つが逆のらせん方向に巻かれている、請求項22に記載のステント付管状移植片。

26. 当初は、第一外径を有する、半径方向に小さな形状で備えられ、その後、第二外径を有する、半径方向に拡張した形状に拡張させ得る、ステント付管状移植片であって、

a) 以下を含むステント:

i) 長軸方向に貫通して延びる中空の穴を有する、ほぼ円筒形状に形成された、少なくとも1つの部材と；

ii) 当初は、該ステント付移植片の第一直径と実質的に等しい直径に、半径方向に収縮し得、その後、該ステント付移植片の第二直径と実質的に等しい直径に、半径方向に拡張し得る、該ステントと；

iii) 該ステントが半径方向に拡張した直径にあるとき、該ステントに存在する複数の側面開口部；

b) 伸張され焼結されたPTFEから形成される、管状基部移植片であって、該管状基部移植片は外側表面と内側表面とを有し、該管状基部移植片の外側表面が該ステントに接触して付着するように、該ステントの腔内に同軸的に位置しており、該管状基部移植片の内側表面が、該ステントの穴を通る腔状導管を規定している、管状基部移植片と；

c) 該ステントまたは該基部移植片の上に堆積されたポリマー粒子、とを備え、

該管状外側層が該ステントに付着することによって、半径方向に小さな該第一直径の形状と半径方向に拡張した該第二直径の形状とに交互に設定し得る、連続した、ステント付PTFEチューブが形成され、該ポリマー粒子が、該ステントの該管状基部移植片への付着を促進する、ステント付管状移植片。

27. さらに、

c) 伸張され焼結されたPTFEからなり、前記円筒状ステントの周囲に同軸的に設けられた、連続した管状外側層であって、前記ポリマー粒子が、該管状外側層の前記管状基部移植片に対する付着を促進する、管状外側層をさらに備える、請求項26に記載のステント付管状移植片。

28. 前記管状基部移植片が、2.54mm (0.10インチ) 以下の厚みを有する、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

29. 前記管状基部移植片が、1.6g/cc以下の密度を有する、伸張され焼結されたPTFEを備える、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

30. 前記ポリマー粒子が、

a) ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) ；



b) フッ素化エチレンプロピレン ;

c) ポリテトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 ;

d) ポリ塩化ビニル ;

e) ポリプロピレン ;

f) ポリエチレンテレフタレート ;

g) ポリフッ化ビニリデン ; および

h) その他の生体適合性の合成樹脂、からなる群から選択される材料からである、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

31. 前記ポリマー粒子が、前記ステントへの付着を促進するために焼結されるPTFE粒子を含む、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

32. 前記ポリマー粒子が、電子ビーム堆積によって堆積される、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

33. 前記ポリマー粒子が、組み立て前に、ポリマー粒子分散液を、前記ステントと前記管状外側層の一方に付与することによって堆積される、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

34. 前記ステントが、ポリマー粒子の他に、該ステント上に形成されるポリマー被膜を有する、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

35. 前記ステントが、圧力拡張可能ステントである、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

36. 前記ステントが、自己拡張ステントである、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

37. 前記自己拡張ステントが、ほぼ円筒形状に編み上げられた多数のワイヤ部材から形成され、該ステントの側面開口部が、該ワイヤ部材の隣接するものの間に存在する間隙である、請求項36に記載のステント付管状移植片。

38. 前記ワイヤ部材が、合金残留物を鉄として、該鉄が、

a) コバルト ;

b) クロム ;

c) ニッケル；および

d) モリブデン、からなる群から選択される少なくとも1つのその他の元素と

合金されてなる、金属合金から形成される、請求項37に記載のステント付管状移植片。

39. 前記ステントが、ほぼ円筒形状に編み上げられる多数の合成樹脂部材から形成され、前記側面開口部が、隣接する合成樹脂部材の間に存在する間隙によって形成される、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

40. 前記合成樹脂部材が、

a) ポリテトラフルオロエチレン；

b) フッ素化エチレンプロピレン；

c) ポリテトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体；

d) ポリ塩化ビニル；

e) ポリプロピレン；

f) ポリエチレンテレフタレート；

g) ポリフッ化ビニリデン；および

h) その他の生体適合性の合成樹脂、からなる群から選択される合成樹脂から形成される、請求項39に記載のステント付管状移植片。

41. 前記ステントのワイヤ部材の一部が、長軸の周囲に第一方向にらせん状に巻かれ、該ワイヤ部材の残りが、長軸の周囲に第二方向にらせん状に巻かれ、該第一らせん方向に巻かれたワイヤ部材の対向する側面上で交差して、らせん状に編み上げられた円筒状ワイヤステントを形成する、請求項37に記載のステント付管状移植片。

42. 前記ステントが、交互に第一および第二結晶状態にある形状記憶合金を含み、該形状記憶合金がその第一結晶状態にあるときには、該ステントは半径方向に拡張した形状をとり、該形状記憶合金がその第二結晶状態にあるときには、該ステントはその半径方向に小さな形状となる、請求項26または27に記載のステント付管状移植片。

43. 前記管状外側層が、2.54mm (0.10インチ) 以下の厚みを有する、伸張され焼結されたPTFEを含む、請求項27に記載のステント付管状移植片。

44. 2.54mm (0.10インチ) 以下の厚みを有する前記管状外側層が、0.381mm (0.015インチ) 以下の厚みを有する、伸張され焼結されたPTFEテープから形成され、該テープが互いに重なるように前記ステントの周囲に巻かれて該管状外側層を形成している、請求項43に記載のステント付管状移植片。

45. 前記管状外側層が、1.6g/cc以下の密度を有する、伸張され焼結されたPTFEを含む、請求項27、43または44に記載のステント付管状移植片。

46. 前記管状外側層が、約2.54cm (1インチ) 以下の幅を有する、伸張され焼結されたPTFEテープから形成され、該テープが、前記ステントの外側表面の周囲にらせん状に巻きつけられて該管状外側層を形成している、請求項27に記載のステント付管状移植片。

47. 前記PTFEテープが、0.381mm (0.015インチ) 以下の厚みを有し、前記外側層が1つから10の該テープの層を含むように、該テープが前記ステントの周囲に互いに重なるように巻かれた、請求項46に記載のステント付管状移植片。

48. 前記テープが、1.27cm (1/2インチ) の幅を有し、前記ステントの長軸方向の1インチ (2.54cm) あたり、6～8回巻かれるように、該テープがらせん状に巻かれている、請求項46または47に記載のステント付管状移植片。

49. 前記PTFEテープが、複数の層でらせん状に巻きつけられ、その層の少なくとも2つが逆のらせん方向に巻かれている、請求項46に記載のステント付管状移植片。

50. 第一直径を有する半径方向に小さな形状と、第二直径を有する半径方向に拡張した形状とに交互に展開可能な、ステント付管状PTFE移植片の製造方法であって、

a) 交互に、第一直径へ半径方向に圧縮され、第二直径へ半径方向に拡張され、その半径方向に拡張した第二直径のときには複数の側面開口部を有する、ほぼ円筒状のステントを提供する工程と；

- b) 該ほぼ円筒状のステントを、円筒状のマンドレル上に位置させる工程と；
- c) 管状外側PTFE層を、該ステントに接触して隣接するように、該ステントの周囲に形成する工程と；
- d) 該ステントと該管状外側PTFE層の一方に、ポリマー粒子を堆積する工程と；
- e) 該マンドレル上のステントおよび管状外側層を加熱して、該管状外側層を該ステントに固定させ、該ポリマー粒子が融解して該ステントの該管状外側層への付着を促進する工程と、を包含する製造方法。

51. さらに、

- f) 1.6g/cc以下の密度を有する、伸張され焼結されたPTFEを含む、管状基部移植片を提供する工程と；
- g) 工程b)に先立って、該管状基部移植片を、該円筒状マンドレルの上に位置させる工程と、を包含し、
- 工程b)は、該管状基部移植片が前記ステントの長軸方向の穴の中に同軸的に設けられて、該ステントと接触して隣接するように、該マンドレル上に位置させた該管状基部移植片の上に該ステントを載せることを含み、工程e)における加熱によって、該管状外側層および管状基部移植片を、該ステントの側面開口部を介して互いに付着させる、請求項50に記載の方法。

52. 前記ポリマー粒子がPTFEである、請求項50または51に記載の方法。

53. 前記ポリマー粒子の堆積が、該ステントと該管状外側PTFE層の一方に、ポリマー懸濁水溶液を堆積させることによって行われる、請求項50または51に記載の方法。

54. 前記ステントを載せたマンドレルを、粉末ポリマー樹脂中に転がして、ポリマー粒子を該ステント上に堆積させることによって、該ポリマー粒子が堆積される、請求項50または51に記載の方法。

55. 前記粉末ポリマー樹脂が、粗製PTFE樹脂粉末である、請求項54に記載の方法。

56. さらに追加して、

- h) 前記ステント付管状PTFE移植片を前記マンドレルからはずす工程と；
- i) 該ステント付管状PTFE移植片を、半径方向に小さな第一直径の形状に収縮させる工程と；
- j) 続いて、該ステント付管状PTFE移植片を、半径方向に拡張した第二直径の形状まで、完全に再拡張させる工程と、を包含する、請求項50または51に記載の方法。

57. 工程 j) が、半径方向に完全に拡張され第二直径を持つ形状のときの、内側にステントを有する管状PTFE移植片の腔内径と実質的に等しい外径を有するマンドレル上に、前記ステント付管状PTFE移植片を進ませることによって行われる、請求項56に記載の方法。

58. 工程 a) が、さらに、加熱されるとPTFEに付着するポリマー被膜で前記ステントを被覆することを包含し、工程 e) が、さらに、前記管状外側層を前記ステント上に形成される該ポリマー被膜に接着させることを包含する、請求項50または51に記載の方法。

59. 前記ステント上のポリマー被膜が、PTFE被膜である、請求項58に記載の方法。

60. 前記ポリマー被膜が、前記ステント上に、

- a) 該ステントをポリマー分散水溶液に浸漬する工程と；
- b) 該ステントを該ポリマー分散水溶液から取り出す工程と；
- c) 該ステント上に残った該ポリマー分散水溶液を乾燥させて、該ポリマー被膜を形成する工程と、によって形成される、請求項58に記載の方法。

61. 前記ポリマー粒子分散水溶液が、PTFE粒子の分散水溶液である、請求項60に記載の方法。

62. さらに、乾燥したポリマー被膜を焼結することを含む、請求項60または61に記載の方法。

63. さらに、前記ステントの端部を該マンドレルに固定して、工程 e) の加熱の間の長軸方向の縮小を防ぐ工程を包含する、請求項50または51に記載の方法。

64. 工程 c) が、

a) 大量の伸張され焼結されたPTFEテープを提供することと；

b) 該伸張され焼結されたPTFEテープを、前記ステントの外側の周りに巻きつけて、該外側管状層を形成することと、によって行われる、請求項50または51に記載の方法。

65. 前記PTFEテープが、1.27cm (1/2インチ) の幅を有し、該テープが、前記ステントの長軸方向の1インチ (2.54cm) あたり6～8回巻きつけられるように、該テープをらせん状に巻きつけることを含む、請求項64に記載の方法。

66. 前記伸張され焼結されたPTFEテープを巻きつける工程が、該テープを互いに重なるように前記ステントの外側の周りにらせん状に巻きつけることを包含する、請求項64に記載の方法。

67. 最初は一方向に、次に逆方向に、前記テープを二度、らせん状に巻きつけることを包含する、請求項66に記載の方法。

68. 前記テープを8層にらせん状に巻きつけることを包含する、請求項66に記載の方法。

69. 第一直径を有する半径方向に小さな形状と、第二直径を有する半径方向に拡張した形状とに交互に展開可能な、ステント付管状PTFE移植片の製造方法であって、

a) 1.6g/cc以下の密度を有する、伸張され焼結されたPTFEを含む管状基部移植片を提供する工程と；

b) 該管状基部移植片を円筒状マンドレルの上に位置させる工程と；

c) 交互に、第一直径へ半径方向に圧縮し、第二直径へ半径方向に拡張し得、その半径方向に拡張した第二直径のとき、複数の側面開口部を有する、ほぼ円筒状のステントを提供する工程と；

d) 該ステントと該管状基部移植片との一方に、ポリマー粒子を堆積する工程と；

e) 該管状基部移植片が、該ステント内に同軸的に、該ステントに接触して隣接するように、該マンドレル上の管状基部移植片の上に該ほぼ円筒形状のステントを位置させる工程と；

f) 該マンドレル上の基部移植片とステントとを加熱して、該管状基部移植片を該ステントに固定し、該ポリマー粒子が融解して、該ステントの該管状外側層への付着を促進する工程と、を包含する方法。

70. さらに、

g) 前記ステントに接触して隣接するように、該ステントの周囲に管状外側PTFE層を形成する工程を含有し、

工程 f) の加熱によって、該管状外側層および管状基部移植片が、該ステントの側面開口部を介して、互いに付着する、請求項69に記載の方法。

71. 工程 g) が、

a) 大量の伸張され焼結されたPTFEテープを提供することと；

b) 該伸張され焼結されたPTFEテープを、該ステントの外側に巻きつけ、前記外側管状層を形成すること、によって行われる、請求項70に記載の方法。

72. 前記PTFEテープが1.27cm (1/2インチ) の幅を有し、該テープを、該ステントの長軸方向の1インチ (2.54cm) あたり6～8回巻かれるように、らせん状に巻きつけることを含む、請求項71に記載の方法。

73. 前記伸張され焼結されたPTFEテープを巻きつける工程が、該テープを互いに重なるように前記ステントの外側にらせん状に巻きつけることを包含する、請求項71に記載の方法。

74. 前記テープが、まず一方向に、その後逆方向に、二度らせん状に巻きつけられることを包含する、請求項73に記載の方法。

75. 前記テープをらせん状に8つの層に巻きつけることを含む、請求項73に記載の方法。

76. 前記ポリマー粒子がPTFEである、請求項69または70に記載の方法。

77. 前記ポリマー粒子の堆積が、前記ステントと前記管状基部移植片との一方に、ポリマー懸濁水溶液を堆積することによって行われる、請求項69または70に記載の方法。

78. 前記ステントを載せたマンドレルを、粉末ポリマー樹脂の中に転がして、ポリマー粒子を前記ステントに堆積させることによって、該ポリマー粒子を堆積

する、請求項69または70に記載の方法。

79. 前記粉末ポリマー樹脂が、粗製PTFE樹脂粉末である、請求項78に記載の方法。

80. さらに追加して、

h) 前記ステント付管状PTFE移植片をマンドレルからはずす工程と；

i) 該ステント付管状PTFE移植片を、その半径方向に小さな第一直径の形状に縮小させる工程と；

j) 続いて、該ステント付管状PTFE移植片を、半径方向に拡張した第二直径の形状へと完全に再拡張させる工程と、を包含する、請求項69または70に記載の方法。

81. 工程j) が、前記第二直径を有する半径方向に拡張した形状のときの、内側にステントを有する管状PTFE移植片の腔内径と実質的に等しい外径を有するマンドレルに、該ステント付管状PTFE移植片を進ませることによって行われる、請求項80に記載の方法。

82. 工程c) が、さらに、加熱されるとPTFEに接着するポリマー被膜で前記ステントを被覆することを含有し、工程f) が、さらに、前記管状外側層を、該ステントの上に形成された該ポリマー被膜に接着させることを包含する、請求項69または70に記載の方法。

83. 前記ステント上のポリマー被膜が、PTFE被膜である、請求項82に記載の方法。

84. 前記ポリマー被膜が、前記ステント上に、

a) 該ステントをポリマー分散水溶液に浸漬する工程と；

b) 該ステントを該ポリマー分散水溶液から取り出す工程と；

c) 該ステント上に残った該ポリマー分散水溶液を乾燥して、該ポリマー被膜を形成する工程と、によって形成される、請求項82に記載の方法。

85. 前記ポリマー粒子分散水溶液が、PTFE粒子の分散水溶液である、請求項84に記載の方法。

86. さらに、乾燥したポリマー被膜を焼結する工程を包含する、請求項84また



は85に記載の方法。

87. さらに、前記ステントの両端を前記マンドレルに固定して、工程 f ) の加熱の間の長軸方向への縮小を防ぐ工程を包含する、請求項69または70に記載の方法。

88. 第一直径を有する半径方向に小さな形状と、第二直径を有する半径方向に拡張した形状に交互に展開可能な、ステント付管状PTFE移植片の製造方法であって、

a ) 交互に、第一直径へ半径方向に圧縮され、第二直径へ半径方向に拡張され、その半径方向に拡張した第二直径のときに複数の側面開口部を有する、ほぼ円筒状のステントを提供する工程と；

b ) 加熱するとPTFEに接着する電子堆積によって、該ステントをポリマー被膜で被覆する工程と；

c ) 該ほぼ円筒状のステントを、円筒状のマンドレル上に位置させる工程と；

d ) 管状外側PTFE層を、該ステントに接触して隣接するように、該ステントの周囲に形成する工程と；

e ) 該マンドレル上のステントおよび管状外側層を加熱して、該管状外側層を該ステントに固定させ、該ポリマー粒子が融解して該ステントの該管状外側層への付着を促進する工程と、を包含する製造方法。

89. さらに、

f ) 伸張され焼結されたPTFEを含む管状基部移植片を提供する工程と；

g ) 工程 b ) に先立って、前記管状基部移植片を、前記円筒状マンドレルの上に位置させる工程と、を包含し、

工程 b ) は、該管状基部移植片が前記ステントの長軸方向の穴の中に同軸的に設けられて、該ステントと接触して隣接するように、該マンドレル上に位置させた該管状基部移植片の上に該ステントを載せることを包含し、工程 e ) における加熱によって、該管状外側層および管状基部移植片を、該ステントの側面開口部を介して互いに付着させる、請求項88に記載の方法。

90. 前記ステント上のポリマー被膜が、PTFE被膜である、請求項89または90に

記載の方法。

91. 第一直径を有する半径方向に小さな形状と、第二直径を有する半径方向に拡張した形状とに交互に展開可能な、ステント付管状PTFE移植片の製造方法であって、

a) 伸張され焼結されたPTFEを含む、管状基部移植片を提供する工程と；  
b) 該管状基部移植片を円筒状マンドレルの上に位置させる工程と；  
c) 交互に、第一直径へ半径方向に圧縮し、第二直径へ半径方向に拡張し得、その半径方向に拡張した第二直径のとき、複数の側面開口部を有する、ほぼ円筒状のステントを提供する工程と；

d) 加熱するとPTFEに接着する電子堆積によって、該ステントをポリマー被膜で被覆する工程と；

e) 該管状基部移植片が、該ステント内で同軸的に、該ステントに接触して隣接するように、該マンドレル上の該管状基部移植片の上に、該ほぼ円筒状のステントを位置させる工程と；

f) 該マンドレル上の基部移植片とステントとを加熱して、該管状移植片を該ステントに固定し、該ポリマー被膜が融解して、該ステントの該管状外側層への付着を促進する工程と、を包含する方法。

92. さらに、

g) 前記ステントに接触して隣接するように、該ステントの周囲に、管状外側PTFE層を形成する工程を含有し、

工程f)の加熱によって、該管状外側層と該管状基部移植片とを、該ステントの側面開口部を介して互いに付着される、請求項91に記載の方法。

93. 前記ステント上の該ポリマー被膜がPTFE被膜である、請求項91または92に記載の方法。

## 【 発 明 の 詳 細 な 説 明 】

半径方向に拡張可能なステント付管状PTFE移植片発 明 の 分 野

本発明は、一般に、医療器具およびその製造方法に関し、特に、人体内の腔や管（たとえば、導管や血管など）への移植のための、一体化された、半径方向に拡張可能なステントを有する管状ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）移植片に関する。

発 明 の 背 景A. ステント

従来技術には、半径方向に収縮した状態で最初は備えられ、その後、半径方向に拡張した状態に移行し得、それによって、ステントがその位置する周辺壁または解剖的導管または体腔に接触し係合するような、送達カテーテルによる経管挿入に適した、多くの半径方向に拡張可能なステントが含まれる。このようなステントは、血管腔の開存性（たとえば、バルーン血管形成のアジュバントとして）を支持および維持するため、および、管状血管内移植片などのその他の器具を、体内腔または導管内の所望の位置に、構造的に支持および／または固定するために（たとえば、動脈瘤に内部導管を形成するよう血管内に、または血管壁の外傷性損傷の部位に、管状血管内移植片を固定するために）用いられてきた。

従来のステントの多くは、ほぼ円筒形状に作られた、ワイヤ、合成樹脂、金属片、または湾曲したり、織ったり、織り交ぜたり、または他の方法で製造されたメッシュなどの個々の部材から成る。これらの従来のステントは、一般に、a) 「自己拡張」ステント、およびb) 「圧力拡張可能」ステントという主に二つの種類に分けられてきた。

i) 自己拡張ステント

自己拡張ステントは、一般的に、バネ金属、形状記憶合金、または、完全に半径方向に拡張した形状に弾力的に歪ませた、またはその他の方法によって、何らかの外部拡張装置（たとえばバルーンや機構的拡張器具）によってステントに外

向きの半径方向への力を付与する必要なく、完全に半径方向に拡張した形状に自

己拡張することのできる、その他の材料で形成される。これらの自己拡張ステントは、当初は半径方向に圧縮されており、小径の送達カテーテルに装填し得、あるいはステントを半径方向に圧縮した状態に拘束または維持する何らかの手段を備えた送達カテーテルの外側表面に装着し得る。その後、送達カテーテルを体内に挿入し、ステントを位置させる場所または移植しようとする部位の近くまで進ませる。その後、ステントは送達カテーテルから放出（または開放）され、最大直径に自己拡張させられる。このようなステントの拡張によって、ステントが、位置させられた体内の腔または導管の周辺壁に摩擦によって係合する。そして、自己拡張ステントを移植予定部位に残したまま、送達カテーテルは抜き取られる。従来の自己拡張ステントの例としては、米国特許第4,655,771号（Wallstenら）；第4,954,126号（Wallsten）；第5,061,275号（Wallstenら）；第4,580,568号（Gianturco）；第4,830,003号（Wolfら）；第5,035,706号（Gianturcoら）および第5,330,400号（Song）に記載されたものが挙げられる。

i i ) 圧力拡張可能ステント

一般に、従来の圧力拡張可能ステントは、ほぼ円筒形状に形成された、金属ワイヤ、金属片、またはその他の打ち延ばし可能なまたは可塑的に変形可能な材料から成る。圧力拡張可能ステントは、当初は、血管に移植されたときのステントの所望の最終直径よりも小さな直径を持つ収縮形状で備えられる。そして、収縮ステントは、小径の送達カテーテルに装填または装備される。そして、送達カテーテルを、血管内の所望の位置に進め、（送達カテーテルと一体形成または結合し得る）バルーンまたはその他のステント拡張装置を用いて、ステントに外向きの半径方向の力を付与することによって、意図されたステントの動作直径へとステントを半径方向に拡張し、また可塑的に変形して、ステントは周囲の血管壁に摩擦によって係合する。ステントの材料は、圧力拡張過程において可塑的に変形する。このようなステント材料の可塑的変形によって、ステントは、半径方向に拡張した動作形状にとどまる。そして、バルーンまたはその他の拡張装置は、縮小／収縮され、移植予定部位に圧力拡張ステントを残したまま、送達カテーテルとは別に、または共に、人体から引き抜かれる。

従来の圧力拡張可能ステントの例としては、米国特許第5,135,536号 (Hillstead) ; 第5,161,547号 (Tower) ; 第5,292,331号 (Boneau) ; 第5,304,200号 (Spaulding) および第4,733,665号 (Palmaz) に記載されたものが挙げられる。

B. PTFE導管移植片 :

ポリテトラフルオロエチレンなどのフルオロポリマーは、従来から、さまざまな種類の補綴導管移植片の製造に用いられてきた。これらの導管移植片は、血管の切除切片と交換して用い得るように、一般に管状の形状を有する。

従来の管状PTFE導管移植片は、伝統的に、開放性外科技術によって移植されて、それによって、血管の疾病または損傷切片を外科的に切除および排除し、先に排除したその切片の代わりとして、管状生体補綴移植片を宿主血管に吻合する。あるいは、このような管状補綴導管移植片はバイパス移植片として用いられ、移植片の両端部を宿主血管に縫合して、宿主血管の疾病、損傷または閉塞した部分を迂回するバイパス導管を形成する。

一般に、従来の管状補綴導管移植片の多くは、押出し成形された多孔性PTFEチューブから成る。従来の管状移植片のあるものは、PTFEテープを管状基部移植片の外側表面に巻きつけて積層して、補強およびさらなる破裂耐性を得ている。また、従来の管状補綴導管移植片のあるものは、管状移植片の外側表面に結合または積層された、PTFEビーズなどの外部支持部材を有していて、移植の間に移植片が圧縮されたりよじれたりすることを防いでいる。これらの外部から支持された管状導管移植片は、頻繁に曲げ伸ばししたり動かしたりする、関節その他の生体領域を通ったり跨いだりする血管の切片の代わりとして、特に有用であることがわかっている。

ある市販の外部支持管状導管移植片は、外側表面に結合して、らせん状に巻かれたPTFE繊維を有するPTFEチューブから成る。(IMPRA Flex (商標名) 移植片、IMPRA, Inc., Tempe, AZ)

もう一つの市販の外部支持管状導管移植片は、PTFEチューブの外側表面に結合して、らせん状に巻かれたPTFE補強テープと、補強テープの外側表面に結合され、その周囲に配されたフッ素化エチレンプロピレン (FEP) リングから成る個別リングとを有する、一様に囲まれたPTFEチューブを含有する。(FEP ringede PT

FE

vascular graft, W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ)

C. ステント付移植片：

従来技術には、また、多くの「ステント付移植片」が含まれる。これらのステント付移植片は、一般に、柔軟な管状移植片に付着した、または移植片内に形成された、自己拡張または圧力拡張可能ステントを含有する。その半径方向への圧縮性／拡張性によって、これらのステント付移植片は、移植片を半径方向に小さな状態で解剖的導管（たとえば血管）に挿入し、その後、移植片を拡張して、解剖的導管の周辺壁に係合することが所望されるような適応例において、特に有用である。最近では、経皮または最小の切開手段によって、血管の腔内に管状補綴導管移植片を導入し移植する方法が開発されてきている。このような血管内移植は、まず、収縮状態の移植片を、カテーテルまたはその他の経管内送達可能な器具によって、経管内で送達する。その後、移植片を半径方向に拡張し、周囲の血管壁に係留することによって、移植片を宿主血管内の移植予定部位に保持する。一般に、ステントなどの固定装置を、少なくとも、管状移植片の両端部を周囲の血管壁に係留するために用いる。この種の血管内移植片の、ある特定の適用例は、開放性外科的方法および動脈瘤を起こした血管の切除を必要とせずに、導管の動脈瘤を治療することである。また、このようなステント付移植片は、特に、管状移植片材料によって、ステントと血管を流れる血液との間に完全な障壁を形成し得るような構造にステント付移植片が構成されている場合、閉塞性の血管疾病の治療にも用い得る。このように、管状移植片材料は、滑らかで生物学的適合性のある、ステントの内部「被覆」として作用し得、それによって、a) ステントを構成するワイヤ部材やその他の構造的材料の上を血液が流れるときの激しい血流と、b) ステントを構成する金属やその他の材料に対する免疫反応と、c) 血管の疾病または損傷切片を、そこを通過する血流から隔てる障壁とが防がれる。このように激しい血流および／またはステント材料に対する免疫反応を防ぐことは望ましいと考えられているが、それは、これらの現象のいずれもが血栓症形成および／または血管の再狭窄を伴うと考えられているためである。

ステント付移植片のその他の使用方法としては、胆管、消化管、および／または尿生殖管の導管などのその他の解剖学導管に、開存性を回復させる、またはそれらを再疎通させることが挙げられる。

従来から公知のステント付移植片の多くは、ポリエステル繊維などで織られたまたは編まれた材料を、移植片材料として用いている。

連続的な管状ePTFEチューブから成る、半径方向に拡張可能なステント付移植片を開発する必要がある。なぜなら、PTFEの本来の特性が、編まれたポリエステルや、従来のステント付移植片にこれまで用いられてきたその他の移植片材料に比べて、さまざまな臨床的利点を提供し得るためである。

#### 発明の要旨

本発明は、ステント付管状PTFE移植片およびその製造方法に関する。一般に、本発明は、移植片のステント部品が管状PTFE移植片と一体的に（つまり内部に）形成されているか、管状PTFE移植片の外側に（つまり外側表面上に）形成されているか、またはPTFE管状移植片の内側に（つまり内側腔表面上に）形成されているかに応じて、3つの別個の実施態様のいずれかとして現れる。本発明の、これらの3つの別個の実施態様のそれぞれは、自己拡張し得る（つまり、自己拡張ステントと合体されている）、または圧力拡張可能であり得る（つまり、圧力拡張可能ステントと合体されている）。

本発明の第一実施態様によると、好ましくは1.6g/cc以下の密度を有する管状PTFE基部移植片と、管状基部移植片の外側表面を囲む、半径方向に拡張可能なステントと、1.6g/cc以下の密度を有する外側PTFE層とを備える、一体型ステント付PTFE移植片が提供される。管状外側層は、ステントに形成された側面開口部または穴を介して、管状基部移植片に融合されている。基部チューブおよび／または外側管状層に対するステントの融合または結合をさらに促進するために、PTFE被膜のようなポリマー被膜を設け得る。

本発明の第二実施態様によると、1.6g/cc以下の密度を有し、ステント内に同軸的に設けられたePTFEチューブを備えており、管状ePTFE移植片の外側表面がステントに融合または付着された、半径方向に収縮／拡張可能なステントを備える

、外側にステントを有する管状PTFE移植片が提供される。ステントのチューブ移植片に対する所望の融合または付着を促進するため、および／またはステントの生物学的適合性を向上させるために、PTFEまたはPTFEに融合または付着させ得る。

その他の合成樹脂などのポリマー被膜を、ステントに設け得、またはステント上に形成し得る。

本発明の第三実施態様によると、1.6g/cc以下の密度を有するePTFEからなる管状外側層と、半径方向に拡張可能なステントとを備える、一体型ステント付管状PTFE移植片が提供される。ステントは、管状外側層の腔内に同軸的に設けられており、そこに融合または付着されている。ステントの外側管状層への所望の融合または付着を促進するため、および／またはステントの生物学的適合性を向上させるために、ステントは、PTFEまたはPTFEに付着または融合可能なその他の生物学的に適合性のある合成樹脂などのポリマー被膜によって被覆し得る。さらに、またはあるいは、PTFE粒子を管状外側層と管状基部移植片との間に設けて、これら二つの層の互いへの、および／またはステントへの付着または融合を促進し得る。このPTFE粒子は、PTFE分散液を両者の間に付与または堆積することによって、または乾燥PTFE樹脂粉末を両者の間に堆積することによって、内側の基部移植片と外側管状層との間に設け得る。

上記に要約した、本発明の3つの別個の実施態様のいずれもが、a) まず、自己拡張または圧力拡張可能ないずれかの種類の、ほぼ円筒状のステントを、管状ePTFE基部移植片、および／または管状ePTFE外側層と同軸的に接するように、円筒状マンドレルまたはその他の適切な支持表面上に位置させる工程と、b) 続いて、ステント付移植片の、融合（つまり、積層温度に加熱する）組み立て部品（つまり、内側の基部移植片および／または外側の管状層と組み合わせるステント）を、単一のステント付移植片構造に融合する工程と、を包含する方法によって製造し得る。管状ePTFE基部移植片と管状ePTFE外側層との両方が存在する、一体型ステントを有する実施態様においては、この加熱によって、さらに、管状外側層が、ステントに存在する側面開口部または穴を介して、内側の管状基部移植片



に融合される。続けての、加熱、溶剤の添加またはその他の適切な付着促進技術によって、隣接する外側層および／または内側の基部移植片に対するステントの付着を促進するため、ステントを、表面処理し、研磨し、またはePTFEに付着または融合可能な合成樹脂で被覆し得る。たとえば合成樹脂被膜がステント上に形成される場合、この被膜は、チューブまたはフィルムの性質を帯び得、これは、

ステント付移植片部品を組み立て、マンドレルまたはその他の支持表面に装着する前に、ステントに付与される。また、外側管状層と管状基部移植片との両方が用いられる実施態様においては、PTFE水溶分散液、粉末PTFE樹脂またはその他の流動可能な合成樹脂材料を、組み立ての際に（加熱の前に）、外側管状層と内側の管状基部移植片との間に堆積して、外側管状層および／または内側の基部移植片のステントおよび／または互いに対する融合をさらに促進し得る。

上記の材料および構成方法によって、本発明のステント付PTFE移植片は、PTFE移植片材料に過度の襞やしわまたは陥入を起こさせることなく、半径方向に拡張および収縮することができる。さらに、ステント付移植片の拡張および収縮の間に、動いたり、互いに位置を変えたりする個々の部材によってステントが構成されている実施態様においては、本発明の製造方法および材料によって、PTFEが十分な強度を得、十分に強固に積層または融合されるため、管状PTFE移植片を裂いたり破裂させたりすることなく、ステントの個々の部材のこのように相対的な動きを許容し得る。

本発明のさらなる目的および利点は、以下の詳細なる説明および添付の図面を読み理解することによって、当業者には明らかになるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図1は、移植片の一部が管状カテーテルに挿入された状態の、本発明の一体型ステント付PTFE管状移植片の斜視図である。

図1aは、図1の一部の拡大斜視図である。

図2は、本発明による、好ましい一体型ステント付管状PTFE移植片の拡大切取正面図である。

図3aは、図2の移植片と合体したステントの一部の拡大斜視図である。

図3bは、図3aの線3b-3dにおける拡大断面図である。

図4a～4fは、本発明の一体型ステント付PTFE移植片の好ましい製造方法を段階を追って説明した図である。

図5は、本発明の一体型ステント付PTFE移植片のステント部分にPTFE被膜を堆積させるために用い得る、代替の電子線堆積方法の概略図である。

図6は、本発明の一体型ステント付PTFE移植片の製造に用い得る、代替の加熱装置の斜視図である。

#### 好ましい実施態様の詳細な説明

以下の詳細な説明は、単に、本発明の現在の好ましい実施態様を説明するためのものであり、本発明が実施可能なすべての実施態様を完全に説明する意図のものではない。

#### A. 一体型ステント付PTFE移植片の構造

図1～3bに、本発明による一体型ステント付管状PTFE移植片10を示す。好ましい一体型ステント付移植片10は、管状PTFE基部移植片12と、PTFE被覆ステント14と、PTFE外側層16とを備える。

本発明のステント移植片10のステント14部品を構成するために用い得る多くの種類のステントのうちの1つが、図面には示されている。この特定のステント14は、PTFE被膜20で被覆された、個々の要素またはワイヤ18から成る。間隙または側面開口部19が、隣接するワイヤ18またはワイヤ18の隣接する束の間に存在する。このステント14の形状、構造および機能は、米国特許第4,655,771号（Wallsten）；第4,954,126号（Wallsten）；および第5,061,275号（Wallstenら）に詳述されているが、これらの文献の全体を参考として本明細書に援用する。本特許出願の図面に示すように、この特定のステント14は、強固だが弾力的に柔軟な糸要素またはワイヤ18で構成されている。これらの糸要素またはワイヤ18は、合金残留物を鉄とする、コバルト、クロム、ニッケルまたはモリブデンの合金などの金属から成る。ステント14のワイヤ18を構成するのに用い得る市販合金の具体例としては、Elgilloy（The Elgilloy Company, 1565 Fleetwood Drive, Elgin, IL 60120）が挙げられる。このステント14のワイヤ18は、共通の長軸LAの周囲にらせ

ん形状に並んでいる。多くのワイヤ18が、互いに実質的に平行に配置され、互いに軸軸方向にずれている。このように並べることによって、ワイヤ18の一部は第一らせん方向に巻かれる一方で、その他は第二らせん方向に巻かれて、第一らせん方向に巻かれたワイヤの、隣接するものと対向する側面でワイヤが交差するようになっており、図示するようならせん状に編み上げたワイヤステントが形成される。これによって、ほぼ管状の形状を持つ、自己拡張し、半径方向に拡張する直径 $D_2$ に付勢された、編み上げワイヤステント14が形成される。しかし、このス

テント14は、より小さな直径 $D_1$ へと半径方向に圧縮し得、図1に示す管状送達カテーテル22の周壁によって付与し得るような、半径方向の拘束によって、ステント14をこの半径方向に圧縮された状態（直径 $D_1$ ）に保持し得る。その後、半径方向の拘束をステント14から取り除くと、ステント14は、その半径方向に拡張した直径 $D_2$ へと弾力的にはね戻る。この特定の編み上げステント14のらせん状に巻かれた個々のワイヤ18が、動きかつ屈曲して、ワイヤ18が互いに角度を持って配列されているために、ステント14の半径方向への拡張および圧縮が変化する。また、ステント14がその半径方向に小さな形状 $D_1$ へと半径方向に圧縮されるに従って、ステント14の長軸方向の長さは増加し、ステント14がその半径方向に拡張した形状 $D_2$ へと拡張するに従って、その長さは縮小する。従って、ステント14のワイヤ18は任意にPTFE被膜20を付与されるが、その被膜（以下に詳述する）は、好ましくは、ひび割れたり劣化したりすることなく、個々のワイヤ18の屈曲や動きに耐えるに十分な柔軟性を持つ。

必要に応じてステント14をPTFE被膜20で被覆した後、管状基部移植片12は、当初は、ステント14が半径方向に拡張した形状にある間は、管状ステント14の中空の内部空間内に同軸状に位置している。その後、PTFEテープ17でPTFE被覆ステント14の外側表面を包んで、ほぼ管状の外側PTFE層16を形成するなど、何らかの適切な手段により外側PTFE層16を形成する。その後、熱またはその他の手段を用いて、ステント14に存在する間隙または開口部19を介して、外側PTFE層16を内側基部移植片12に融合する。任意のPTFE被膜20がステント14に付与された実施態様においては、このような加熱により、ステント14のPTFE被膜20の、隣接する基部移

植片12および外側PTFE層16への結合を促進することにもなる。このようにして、実質的に単一構造の、自己拡張する、管状の一体型ステント付PTFE移植片10が形成される。ステント14は、管状移植片10の内部で、一体型構造枠を形成し、移植片の融合されたPTFE本体は、密度が十分に低く、十分に柔軟なので、移植片10と合体されたステント14は、このようなステント14がPTFE移植片を堆積する以前に可能であったのと同じ範囲で半径方向に拡張、収縮し続けることができる。この点において、内側にステントを有する移植片10は、ステントの第一直径 $D_1$ まで半径方向に圧縮して、小径の管状カテーテル22の内部に挿入し得る。移植片10がカ

テーテル22の外に放出または排出されるときまで、カテーテル22の壁によってもたらされる外部拘束によって、ステント付移植片10は、その半径方向に圧縮された直径 $D_1$ の形状を維持する。移植片10がカテーテル22の外に放出または排出された後、移植片は、ステント14の元の拡張した直径 $D_2$ と実質的に等しい直径まで自己拡張する。

#### B. 管状基部移植片の調製

##### i. ) ペーストの調製

管状基部移植片の製造は、続く押出し成形のためにPTFEペーストの分散物を調製する工程で始まる。このPTFEペースト分散物は、公知の方法によって調製し得るが、それによって、精製純粋PTFE粉末（たとえば、F-104またはF-103 Virgin PTFE Fine Powder, Dakin America, 20 Olympic Drive, Orangeburg, NY 10962）を無臭ミネラルスピリッツ（たとえば、Isopar（商標名）、Exxon Chemical Company, Houston, TX 77253-3272）などの潤滑液と混合して、所望の濃度を有するPTFEペーストを生成する。

##### i i. ) チューブの押出し

次に、PTFE-潤滑液混合分散物を管状押出し成形型に通して、管状押出し成形物を形成する。

##### i i i. ) 乾燥

そして、湿った管状押出し成形物に乾燥工程を行い、潤滑液を除去する。この乾燥工程は、室温で行い得、または、潤滑剤の乾燥点、またはその近辺まで温度

を上昇させた炉に、実質的にすべての潤滑液を蒸発させるために十分な期間、湿った管状押出し成形物を置くことによって行い得る。

i v. ) 伸張

その後、乾燥した管状押出し成形物を、327℃以下の、代表的には250～326℃の範囲の温度で、長軸方向に伸張、または長軸方向に引き伸ばす。この押出し成形物の長軸方向への伸張は、公知の方法を用いて行い得、一括伸張器(batch expander)として知られる装置を用いて行い得る。一般に、管状押出し成形物は、2対1 (2 : 1) 以上の伸張率で (つまり、少なくとも元の長さの2倍に) 長軸方向に伸張される。

好ましくは、基部移植片12は、1立方センチメートルあたり1.6グラム以下の密度を有する、伸張され焼結されたPTFEから成る。

v. ) 焼結

長軸方向伸張工程が終了した後、伸張されたPTFEチューブに焼結工程を行うが、それによって、PTFEチューブは、PTFEの焼結温度 (つまり、350～370℃) 以上の温度まで加熱され、PTFEポリマーのアモルファス固定(amorphous-locking)を引き起こす。焼結工程を行うために用いられる方法、およびその方法を実行するために用いられる装置は、当該分野では公知である。

焼結工程の終了が、伸張され焼結されたPTFE基部移植片12の調製の終了となる。

PTFEテープ16は、以下のような伸張PTFEテープの一般的な製造方法を含む、いかなる適切な方法によっても製造し得る。

C. PTFEテープの調製

i. ) ペースト分散物の調製

ステント付移植片10の外側PTFE層16を形成するのに用い得る、伸張され焼結されたPTFEテープ17の通例の製造は、PTFEペースト分散物の調製で始まる。このPTFEペースト分散物は、上述した、管状基部移植片を形成するのに用いたPTFEペースト分散物の調製と同様に調製し得る。

ii. ) フィルムの押出し成形

次に、PTFEペースト分散物を、フィルム押出し成形型に通して、湿ったフィルム押出し成形物を得る。湿ったフィルム押出し成形物を、回転芯に掛け、または巻いて、湿ったフィルム押出し成形物のロールを得る。

#### i i i . ) カレンダー

続いて、湿ったフィルム押出し成形物のロールをほどいて、フィルムを、両者の間隙の大きさが調節可能な、少なくとも1組の対向するステンレス製カレンダーローラーに通すことによって、最初の低温（つまり、100℃以下での）カレンダー工程を行う。カレンダーローラーは、好ましくは、室温から60℃の間の温度に維持される。湿った押出し成形物の幅は、それが、これらのカレンダーローラーを通る間、一定に保たれる。湿った押出し成形物の厚みは、フィルムの幅を一定に保ちながら、その所望の最終厚（たとえば、0.004～0.005インチ）にまで減

少される。フィルムの幅が一定に保たれるため、フィルムをカレンダー装置に通すことによって、フィルムが長軸方向に伸ばされることになると考えられる。長軸方向への伸びの量は、フィルムがカレンダーローラーの間を通過する際に起こるフィルムの厚みの減少と相関する。

この目的のために用い得る市販のカレンダー装置の一例として、小型のKiillion 2 Roll Stack (Killion Extruders, Inc., Cedar Grove, NJ 07009) が挙げられる。

#### i v ) 乾燥

その後、湿ったフィルムに乾燥工程を行う。この乾燥工程は、潤滑液をフィルムの基盤(matrix)から蒸発させることによって行い得る。この潤滑液の蒸発は、潤滑液がフィルムの基盤から完全に蒸発するのに十分なほど上昇させた温度に維持されたドラムまたはローラーに、フィルムを通すことによって促進し得る。

#### v ) 伸張

乾燥工程とは別個に、または同時に、フィルムに伸張工程を行う。この伸張工程は、PTFEフィルムを少なくとも一方向（たとえば、長軸方向）に伸張することを包含する。このようなフィルムの伸張は、a) フィルムの多孔性を増し、b) フィルムの強度を増し、そしてc) PTFEの原繊維を伸張の軸方向にそろえるのに

役立つ。

この伸張工程は、代表的には、伸張の間にある程度フィルムを加熱しながら行われるが、このような加熱はPTFEポリマー結晶の融解点を超えるものではない。

v i ) フィルムの焼結

乾燥工程と伸張工程が終了した後、フィルムに焼結工程を行うが、この工程において、フィルムをPTFEの融解点以上の温度に加熱し、PTFEポリマーの焼結またはアモルファス固定を行う。この焼結工程は、フィルムに所望の焼結を起こすために十分な期間、PTFEポリマーの融解点以上の所望の加熱をPTFEフィルムに加えるための、高い表面温度（たとえば、350～420℃）に維持されたドラムまたはローラーにフィルムを通すことによって行い得る。

v i i ) フィルムの細片への切断

フィルムを乾燥した後、フィルムを代表的には0.25～0.50インチ幅の細片に切断することによって、伸張され焼結されたPTFEテープ14の細片を作る。

D. ステントの被覆および／または結合補強のためのPTFEの層間への堆積

一体型ステント付移植片10の部品組み立ての前に、ステント14にポリマー被膜20で被服され得る。

ステント14上に形成されるポリマー被膜は、PTFEに付着する適切ないかなる種類のポリマーでもよい。このようなポリマー被膜または被覆に用い得るポリマーの例として、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、ポリテトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（PFA）、塩化ポリビニル（PVC）、ポリプロピレン（PP）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリフッ化ビニリデン（PVDF）、およびその他の生体適合性の合成樹脂が挙げられる。

このようなステント14の被膜を形成し得る方法の一つを、図4aに示す。図4aに示すように、ステント14を、PTFE32の分散水溶液を入れた容器30に浸す。ステント14の被覆に用い得るPTFE分散水溶液の一つとして、E. I. DuPont de Numoris Co., (Wilmington, Delaware)から市販されているDuPont T-30 Aqueous PTFE Dispersionがある。ステントの被覆に用い得る、もう1つの市販されているPTFE分

散液32として、ダイキン工業株式会社化学部（大阪市北区中崎西4-12丁目、梅田センタービル）から市販されているDaikin-Polyflon TFE Dispersionがある。

ステント14をPTFE分散液32に浸しておかねばならない時間は、ステント14の構造およびPTFE分散液32の化学組成によって変わり得る。しかし、たいていの場合、ステント14のワイヤ部材18にPTFE被膜20を均一に堆積させるのに、10～15秒の浸漬時間で十分である。

PTFE分散液32からステント14を取り出した後、乾燥したPTFE被膜20がステント14の各ワイヤ18の外側表面に堆積したまま残るように、ステント14を空気乾燥させる。

必要に応じて、空気乾燥が終了した後、PTFE被覆ステント14を、350℃の炉に約10分間入れて、PTFE被膜を焼結し、および／またはステント14のワイヤ部材18に対するPTFE被膜20の結合を補強し得る。PTFE被膜を焼結することによって、その後のステントの取り扱いの間および／またはその後のステント付移植片10の製

造および使用の間の、摩擦または剥がれに対して、被膜はより耐性を持つようになる。PTFE被膜20をステント14に堆積するには、浸漬以外のさまざまな他の方法が用い得ると考えられる。代替の方法の1つは、図5に示すような、電子ビーム堆積である。この代替のPTFE堆積方法によると、ステント14を閉鎖した真空室36内に置き、その室内にはPTFE38の全体が置かれている。そして、電子ビーム装置40を用いて、室36内でPTFE38に電子ビームを照射し、PTFEの昇華を引き起こして、その結果、ステント14の外側表面上にPTFEの層20を堆積させる。このPTFE被膜20の電子ビーム堆積を行うのに用い得る装置および具体的な方法は、当該分野の当業者には公知である。

上述の浸漬過程（図4a）のように、PTFE被膜20を堆積したステント14は、PTFE被膜を焼結し、および／またはステント14のワイヤ部材18に対するPTFE被膜20の結合を補強するために、必要に応じて、350℃で約10分間の加熱を行い得る。

ステントの被覆形成の代替として、あるいはそれに加えて、このようなPTFE分散水溶液を基部移植片12の外側表面または外側管状層16の内側表面に塗布し、または、その他の方法で基部移植片12と外側管状層16との間に設けて、内側の基部



移植片12の外側管状層16への融合または結合を促進し得る。あるいは、分散液内に存在するPTFEが、外側管状層16の孔を通して内側へ移動するほど小さくて、外側管状層16と内側の基部移植片12との間に堆積するならば、このようなPTFE分散水溶液を、外側管状層16の外側表面にスプレーまたはその他の方法で付与し得る。

基部移植片12、外側管状層16および／またはステント14の付着または融合を促進または補強し得る、代替のまたは追加的な手段として、外側管状層16と内側の基部移植片12との間、および／またはステント14の上に、粗製のPTFE樹脂紛を堆積させることが挙げられる。

多くの場合、ステント14が半径方向に完全に拡張した直径 $D_2$ の形状にある間に、ステント14にポリマー被膜20を付与することが望ましいと考えられる。このようにして、半径方向に完全に拡張したステント14上に被膜20を付与し形成した後、続けて、ステント14は、先に付与された被膜20が裂けたり破裂したりすることなく、その半径方向に小さな直径 $D_1$ の形状に縮小し得る。圧力拡張可能ステント14を用いる実施態様においては、従って、被膜20を付与する前に、意図的に

または故意に、ステント14を半径方向に完全に拡張した直径 $D_2$ まで拡張させる必要があり得る。あるいは、ステント14が自己拡張の種類であるときは、多くの場合、その半径方向に完全に拡張した直径 $D_2$ の形状に自動的になり、このような意図的または故意にステント14を前もって拡張させる必要はない。

以下、外側管状層16と内側の基部移植片12との間にPTFE分散液および／または固体PTFE粉末を堆積させ得るための好ましい手段を、製造方法と共に詳述する。

#### E. 一体型ステント付PTFE移植片の組み立てと構成

図4b～4fは、一体型ステント付PTFE移植片10の、好ましい組み立ておよび構成方法を段階を追って示している。

図4bに示すように、管状基部移植片12は、当初は、ロッドまたはマンドレル50上に載せられている。このようなロッドまたはマンドレル50は、管状基部移植片12の内径よりわずかに小さな外径を有するステンレス鋼ロッドを備え得る。このようにして、管状基部移植片12は、過度の労力または基部移植片12への損傷を引

き起こすことなく、マンドレル50の外面上を滑らせて進ませ得る。

その後、PTFE被覆ステント14を、図4cに示すように、管状基部移植片12の外側表面上を軸方向に進ませる。

この過程のこの時点において、PTFE分散液または粉末PTFE樹脂を追加的に（必要に応じて）ステント14および／または基部移植片12の外側表面に付与して、ステント14および／または後に形成される外側層16に対する基部移植片12の結合および融合をさらに促進し得る。この点において、マンドレル上の管状基部移植片12およびステント14は、粉末PTFE樹脂内を転がして、PTFE粉末をその上に所望通りに堆積させ得る。あるいは、次の外側管状層16の形成の前に、上記のPTFE分散液を、ステント14および／または管状基部移植片12の外側表面に、塗布し、スプレーし、またはその他の方法で付与し得る。

その後、図4dに示すように、テープ17を、重なるように、ステント14の外側表面上に、まず第一方向にらせん状に巻きつける。好ましい実施態様では、1/2インチ幅のテープを用いる。テープをステントに一定の傾斜角度でらせん状に巻きつけ、ステント14の直線方向の1インチあたりテープが6～8回巻きつけられるようにする。

その後、図4eに示すように、逆方向での第二のテープ巻きつけを、好ましくは、同じ幅のテープを用いて同じ傾斜角度で行い、ステント14の直線方向の1インチあたりさらに6～8回テープ17を巻きつける。このようにして、テープ17の二回の巻きつけ（図4dおよび4e）を合わせて、好ましくは厚み0.1インチ以下で、テープ17の連続した（たとえば、積層された）1つ～10の層から成る、管状の外側PTFE層16が形成される。たとえば、密度1.6g/cc以下で1/2インチ幅のePTFEテープを用いたとき、第一のらせん状巻きつけ（図4d）によって、テープ17の連続した4つの層が堆積され得、第二のらせん状巻きつけ（図4e）によって、テープ17のさらに4つの層が堆積され得、その結果、このようなテープ17の合計8つの層から成る外側管状層16が形成される。

ステント14および／または内側の基部移植片12に対する外側管状層16の結合をさらに促進するために、必要に応じて、巻きつけ前に、PTFE分散液をテープ17上

に、スプレーし、塗布し、またはその他の方法で付与して乾燥させることもでき、または、このようなPTFE分散液を、らせん状に巻きつけられたテープ17によって形成された外側管状層16と内側の基部移植片12との間に、何らかの適切な手段（スプレー、塗布、など）によって堆積することもできる。あるいは、このようなPTFE分散液を、らせん状に巻きつけられたテープ17の外側表面に、スプレーまたはその他の方法によって付与して、以下に述べるように、組み立てにおける次の加熱の前に、分散液中に含まれるPTFEの小さな粒子がテープ17の層の孔を通して内側に移動して、外側管状層16と内側の基部移植片12との間で堆積させ得る。基部移植片12と外側管状層16との間にポリマー（たとえばPTFE）粒子を堆積させる、もう1つの代替の（そして任意の）方法は、基部移植片12とステント14を載せたマンドレル50を、乾燥した粉末状のポリマー樹脂（たとえば、上述のPTFE樹脂）中を転がし、図4dおよび4eに示すようなテープ17の巻きつけの前に、この乾燥したポリマー樹脂を基部移植片12および／またはステント14の外側表面に堆積させるものである。

その後、図4fに示すように、マンドレル50上の基部移植片12、PTFE被覆ステント14および外側層16を確実に保持するために、ステンレス鋼ワイヤの結紮糸52を移植片10の両端に結び付ける。そして、移植片10を載せたマンドレルを、363℃

± 2℃の温度で、30分間加熱する。この加熱によって、外側PTFE層16は、ステント14に存在する開口部19を通して内側の基部移植片12に熱融合され、さらに、隣接する基部移植片12および外側テープ層16に対するステント14のPTFE被膜20の結合または融合が促進される。このようにして、所望の一体型ステント付PTFE管状移植片10が形成される。

図4fに概略示された加熱工程は、いかなる適切な手段によっても行い得る。たとえば、移植片10および結紮糸52を載せたマンドレル50を、前もって所望の温度に加熱した炉に、所望の時間、置くことができる。あるいは、移植片10および結紮糸52を載せたマンドレルを、ホットプレートまたは加熱された表面上を転がし、ステント14の外側層16、基部移植片12およびPTFE被膜20の所望の熱融合または結合を行い得る。

図4fに概略を示した加熱工程に用い得る、もう1つの代替装置は、図6に示すU型アルミニウムブロックヒーターである。このアルミニウムブロックヒーターは、長軸方向に形成されていて、少なくともその一部を貫通して延びる複数の穴60を有する、ほぼU型形状に成形された固体アルミニウム板またはブロック54で構成される。Watlow Electric Company, 12001 Lackland Road, St. Louis, MO 63146から市販されているもののような、長い円筒形の電気ヒーター62が、穴60に挿入されており、これらのヒーター62は、U型アルミニウムヒーターブロック54の内側表面を約300℃以上に維持する温度まで加熱される。U型ブロック54の外側表面に設けられる細片状電気ヒーターなどの、その他の種類の加熱器具も、上述の穴60と円筒状ヒーター62との代替物として用い得ると考えられる。

U型ブロック54を所望の温度まで加熱した後、移植片10および結紮糸52を載せたマンドレル50を、ブロック54のU型の内側領域に挿入し、回転させ、そこで、ステント14の管状基部移植片12、外側テープ層16およびPTFE被膜20の所望の熱融合を行う。

多くの適応例において、ステント付移植片10を後で屈曲し再伸張して、ステント付移植片10が、意図された直径の全範囲にわたって、完全に半径方向に圧縮し、半径方向に拡張し得ることを確かめることが望ましい。

このステント付移植片10の、後での屈曲および再伸張を行うために、ステント

付移植片10をマンドレル50からはずし、図6に示すU型ヒーター装置の内側空間のような、加熱環境に保持する。その後、ステント14の両端を互いに長軸方向に引っ張ることによって、ステント付移植片10を半径方向に圧縮した最小直径 $D_1$ まで縮める。その後、ステント付移植片10を自己拡張させる。もし、ステント付移植片10のこの自己拡張によって、ステント付移植片10が半径方向に完全に拡張した直径 $D_2$ に戻らなければ、ステント付移植片10を、マンドレル50上に再度進ませ、それによって、ステント付移植片10にその完全に半径方向に拡張した直径 $D_2$ の形状を強制的に取り戻させ得る。

その後、移植片を再びマンドレル50からはずすと、ステント付移植片10は、その完全に圧縮した直径 $D_1$ まで半径方向に圧縮し得、続いて完全に半径方向に拡張

した直径 $D_2$ まで自己拡張し得るようになる。

#### F. 内側にステントを有するPTFE管状移植片の組み立てと構成

本発明の第一の代替実施態様においては、内側の基部移植片12を排除または除去し得、それによって、ステント14および外側管状層16のみから成るステント付移植片10の変形が提供される。

この第一の代替実施態様においては、上記の製造方法を、管状基部移植片12を用いずに、上述のように行うことによって、PTFEの外側管状層16がステント14にのみ融合したステント付移植片10の変形が形成される。

ステント14がPTFEなどのポリマーによって被覆されている実施態様においては、このような被膜がステント14上に存在するために潤滑性と生体適合性が得られるが、そのため、このような内側にステントを有する移植片は、露出されたステント14が移植片内を流れる生物学的流体または血液に直接接触するような適用例での使用に適したものになり、それによって、内側の基部移植片12を使用する必要がなくなる。

従って、この本発明の第一の代替実施態様は、ステント14と共に外側管状層16のみが用いられる、すべての可能な実施態様を含むものであり、いかなる内側の管状基部移植片12もない、内側にステントを有する移植片10が提供される。

#### G. 外側にステントを有するPTFE管状移植片の組み立てと構成

本発明の、第二の代替実施態様においては、外側管状層16を排除または除去し得、それによって、ステント14と内側の基部チューブ12のみから成る、外側にステントを有するPTFEチューブ移植片が提供される。

この第二の代替実施態様においては、上記の製造方法が、外側管状層16を用いずに、上述のように行われる。このため、内側の基部移植片12とステント14のみから成るステント付移植片10の変形が形成される。

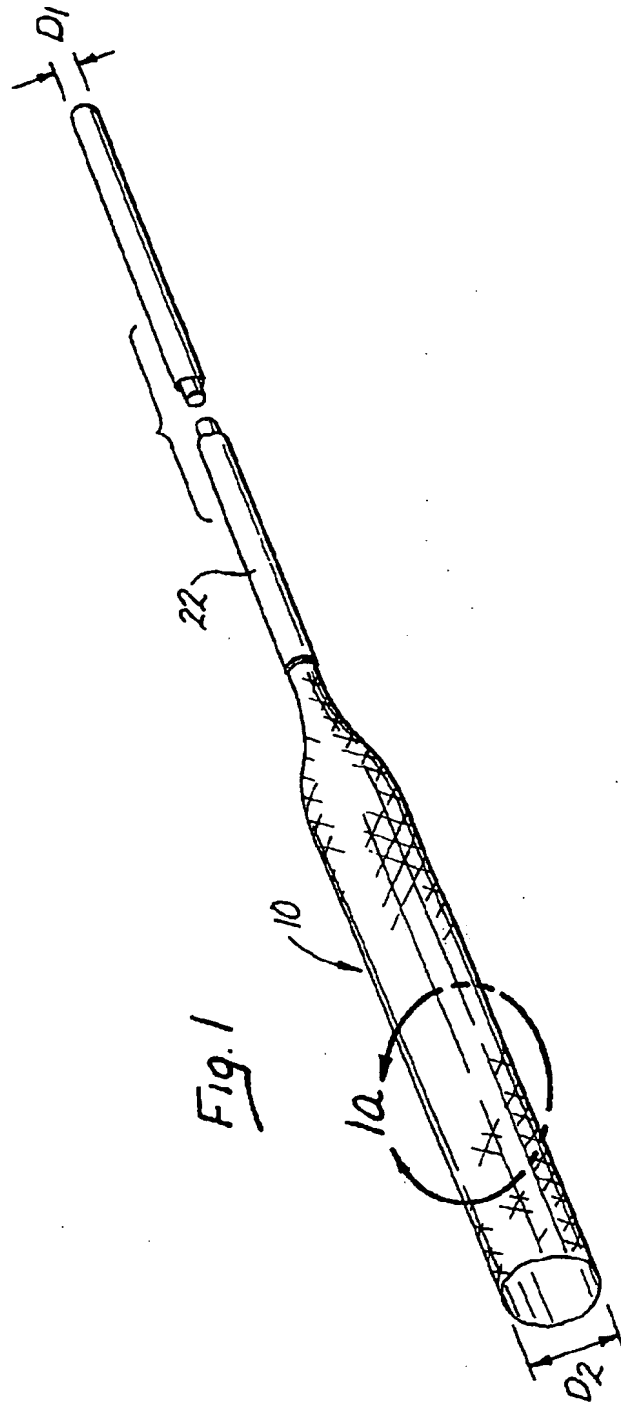
ステント14がPTFEなどのポリマー被膜で被覆されている実施態様においては、このようなステント14上の被膜が存在することによって、生体適合性が補強され、そのために、この外側にステントを有する移植片は、被覆されたステント14の露出した外側が人体の導管組織やその他の組織に直接接触するような、血管または

その他の管状解剖学導管における移植に適したものとなり、それによって、外側管状層16を使用する必要がなくなる。

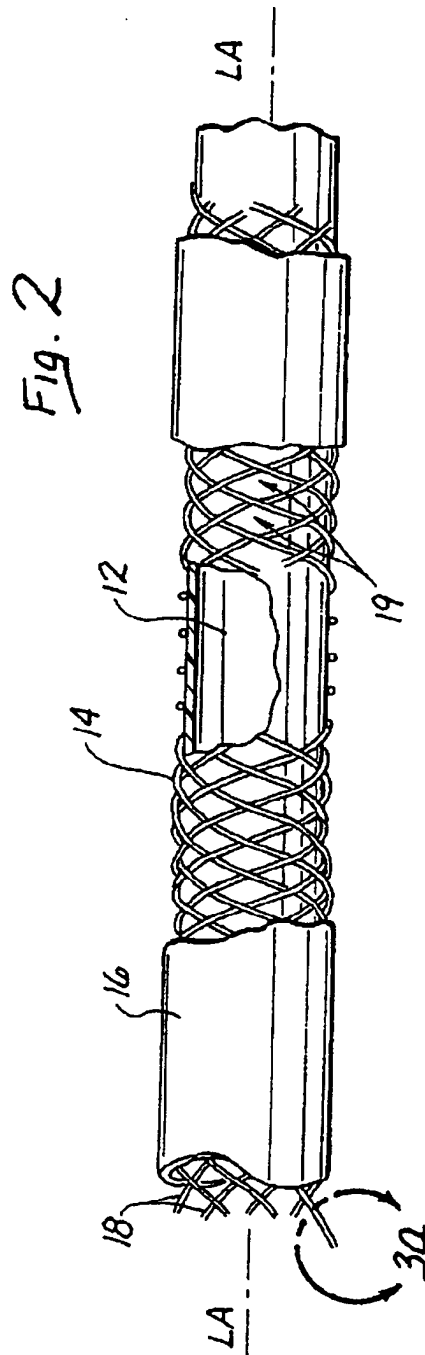
従って、本発明のこの第二の代替実施態様は、ステント14と共に内側の基部移植片12のみが用いられる、すべての可能な実施態様を含むものであり、いかなる外側管状層16もない、外側にステントを有する移植片10が提供される。

以上、本発明を、現在好ましい実施態様に基づいて説明してきた。上述の実施態様について、本発明の意図した主旨および範囲から離れることなく、さまざまな追加、削除、代替および変形が可能である。従って、そのような上述の実施態様に対する合理的な追加、削除、変形および代替は、以下の特許請求の範囲のうちに含まれるものである。

【 図 1 】

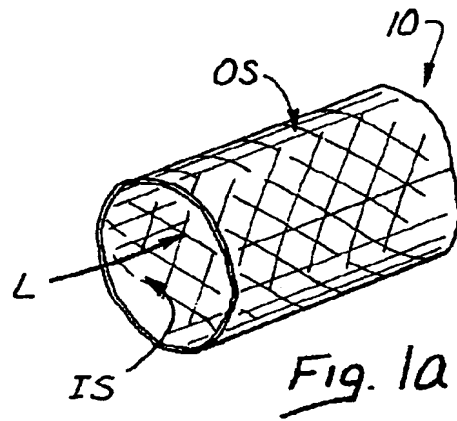


【 図 2 】

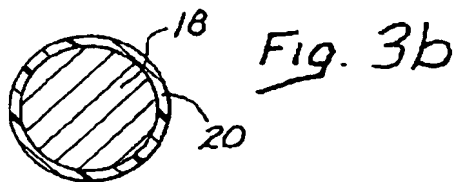
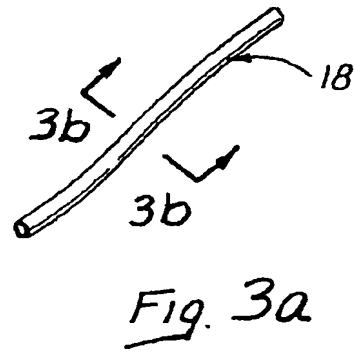




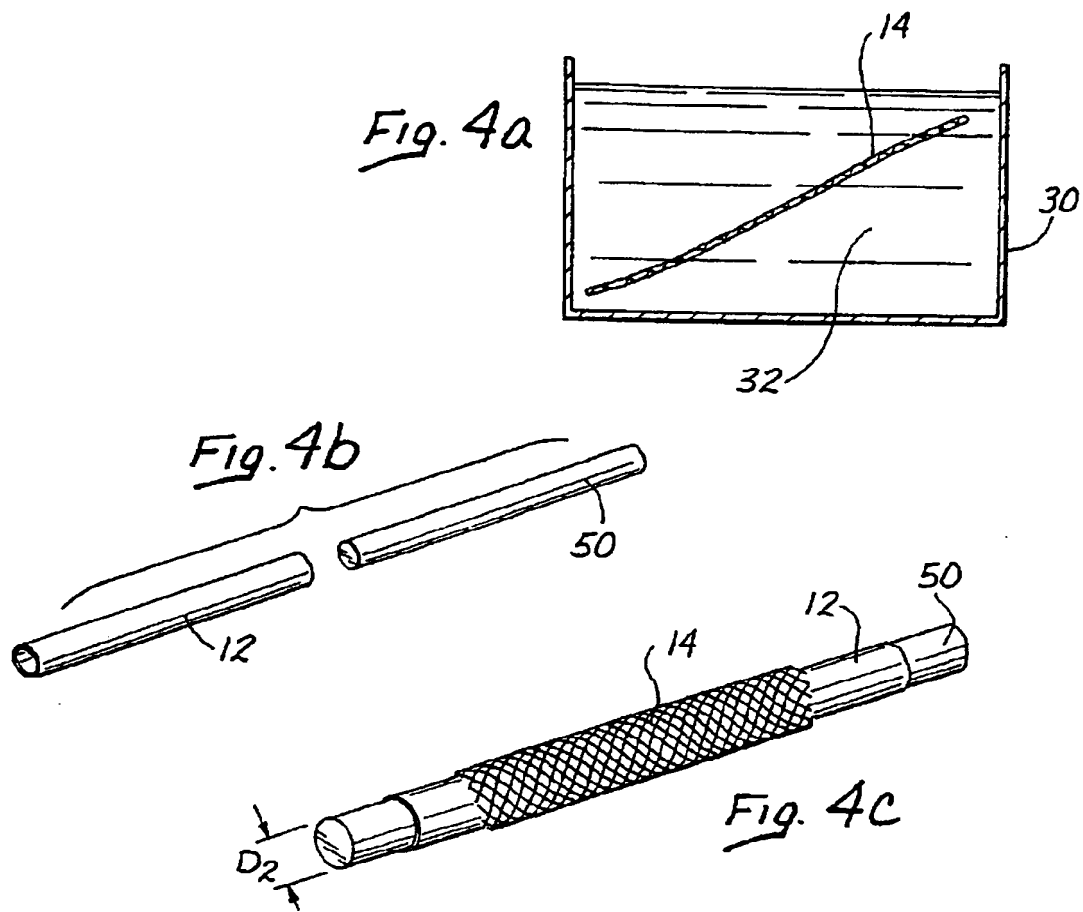
【 図 1 】



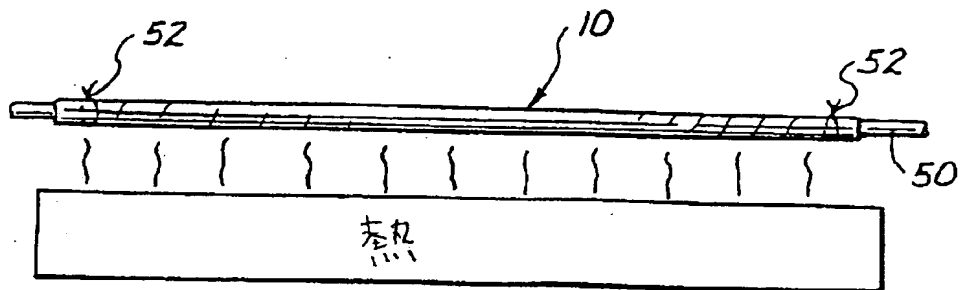
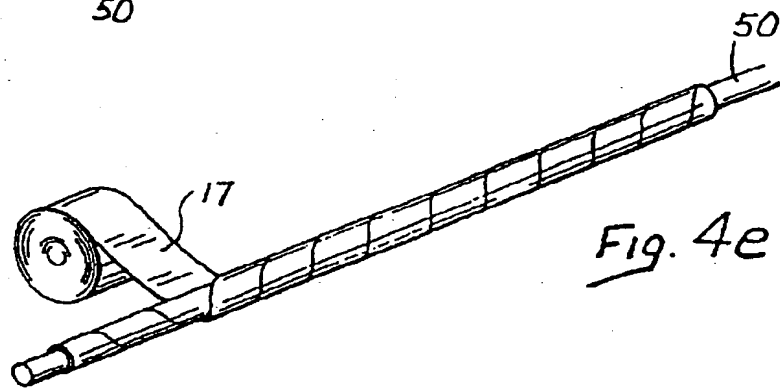
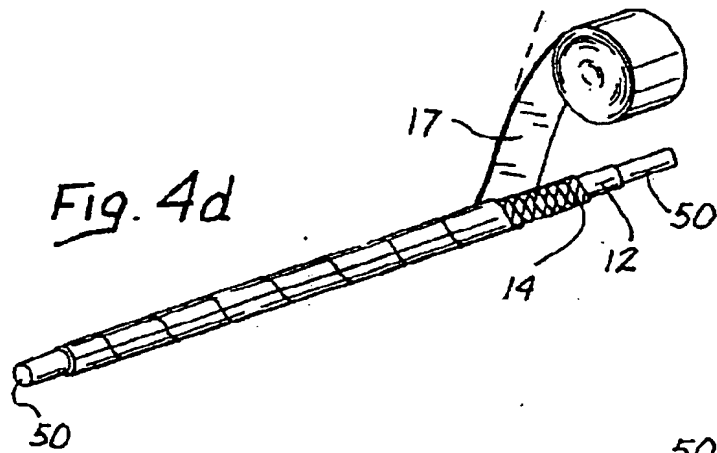
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 4 】

*Fig. 4f*

【 図 5 】

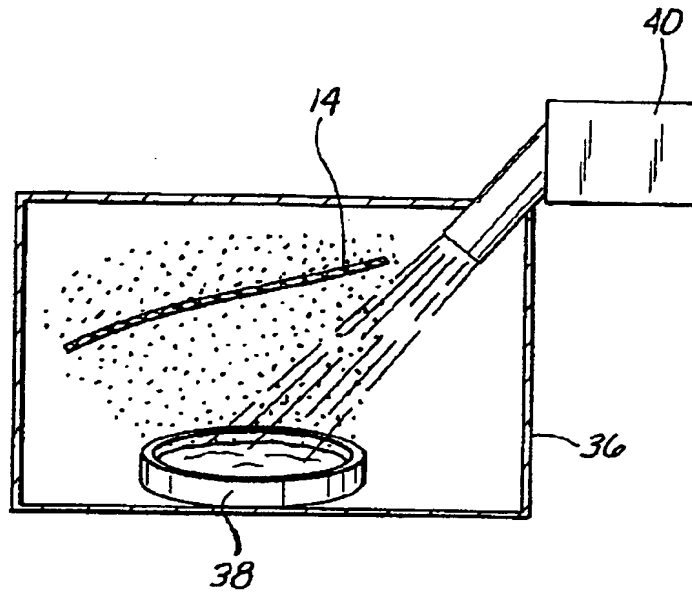


Fig. 5

【 図 6 】

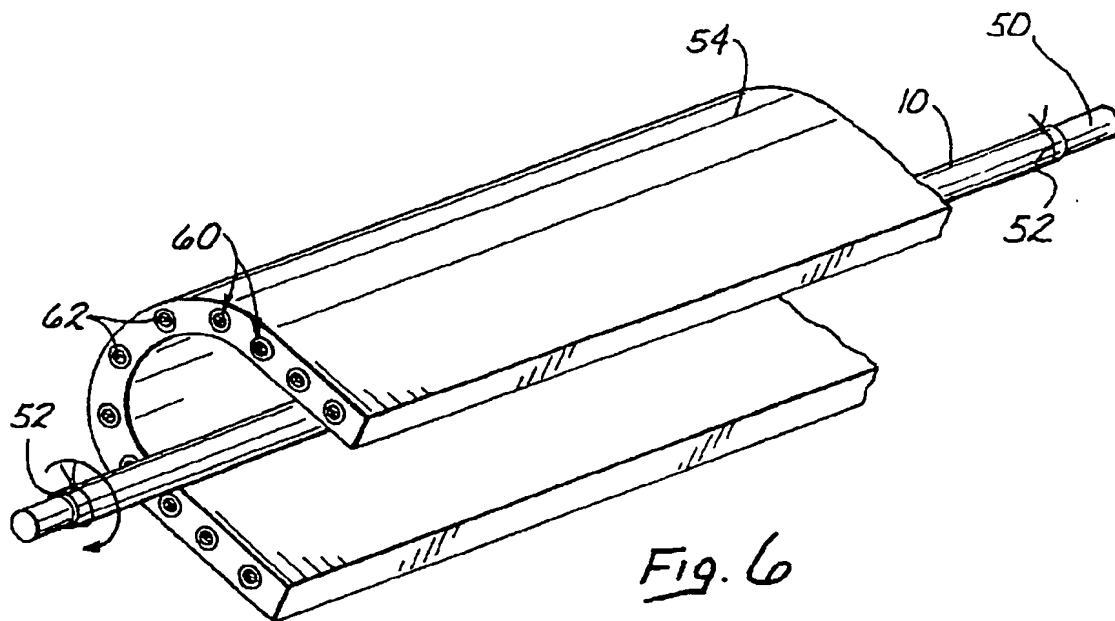


Fig. 6

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No.  
PCT/US 97/11106

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 6 A61F2/06 A61L27/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61F A61L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	WO 95 26695 A (PROGRAFT MEDICAL INC.) 12 October 1995 see page 41, line 30 - line 33; figure 26  see page 42, line 20 - line 26; claims	1,35, 75-77,92 2-15, 36-43, 81-86 16,19, 22,44, 54-61,93
X Y A	--- EP 0 556 850 A (ENDOTECH) 25 August 1993 see the whole document --- -/--	35,53 54-68 1,93,102
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  27 February 1998		Date of mailing of the international search report  18.03.98
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5010 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 apo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Steenbakker, J

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No.  
 PCT/US 97/11106

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 232 543 A (SUMITOMO) 19 August 1987	2-7, 62-68, 81-86 111-115
A	see page 2, line 4 - line 11; figures see page 3, line 16 - page 4, line 3 see page 6, line 18 - line 20 ---	
Y	DE 195 24 653 A (WILLY RÜSCH) 27 June 1996	8-11,14, 15, 36-39, 42,43, 54-61
	see the whole document ---	
Y	GB 2 281 865 A (CORDIS) 22 March 1995	12,13, 40,41
	see page 7, line 26-30 - page 13, paragraph 2; figures ---	
A	EP 0 177 167 A (THE STERLEY INSTITUTE) 9 April 1986	29, 62-68, 87, 111-115
	see page 2, line 10-47 see page 8, line 14-18 ---	
A	US 5 527 415 A (DOYLE) 18 June 1996	23-28, 47-52, 69-74, 78-80, 96-100, 105-109
	see abstract; claim 3 ---	
A	WO 95 05132 A (GORE) 23 February 1995	16-22, 44-46
	see abstract; figures ---	
A	US 5 163 951 A (CORVITA CORPORATION) 17 November 1992	29-31, 87-90
	see the whole document ---	
A	EP 0 492 481 A (CORVITA CORPORATION) 1 July 1992	
A	DE 39 18 736 A (VALLBRACHT) 13 December 1990	
A	US 4 776 337 A (PALMAZ) 11 October 1988	
A	WO 96 07370 A (GORE) 14 March 1996	
P,X	WO 96 25897 A (MENLO CARE) 29 August 1996	1
	see abstract; figures ---	
	-/--	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 97/11106

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	WO 96 28115 A (IMPRA) 19 September 1996 see the whole document ---	1
P,X	WO 97 21401 A (IMPRA) 19 June 1997 see page 5, paragraph 3; figures -----	1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No.

PCT/US 97/11106

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

SEE ANNEX

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/ US 97/11106

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

## 1. Claims: 1, 2-7, 8-15, 75, 76-77, 81-86 , 92

1.1 Claims 1, 2-7, 75, 81-86: A tubular stented graft having an inner and an outer layer attached to each other and its method for manufacturing.

1.2 Claims 1, 8-15: A tubular stented graft having a specific stent.

1.3 Claims 75, 76-77, 92: A specific method for manufacturing a tubular stented graft.

These subjects have been searched.

## 2. Claims: 1, 16-22

A tubular stented graft having specific dimensioned inner and outer layers.

## 3. Claims: 1, 23-28, 75, 78-80

A tubular stented graft having a coating on the stent and its method of manufacturing.

## 4. Claims: 1, 29-34 and 75, 87-91

A tubular stented graft having particles between the inner and outer layer to promote its attachment and its method of manufacturing.

## 5. Claims: 35, 36-52 and 93, 94-101

An externally stented tubular graft and its method of manufacturing.

## 6. Claims: 53, 54-74, 102, 103-115

An internally stented tubular graft and its method of manufacturing.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 97/11106

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9526695 A	12-10-95	AU 2379595 A CA 2157575 A EP 0754016 A JP 8509899 T AU 4757596 A WO 9621404 A	23-10-95 12-10-95 22-01-97 22-10-96 31-07-96 18-07-96
EP 556850 A	25-08-93	US 5405377 A DE 9321363 U DE 69309132 D DE 69309132 T EP 0749729 A US 5683448 A US 5665115 A	11-04-95 19-06-97 30-04-97 03-07-97 27-12-96 04-11-97 09-09-97
EP 232543 A	19-08-87	JP 62152470 A	07-07-87
DE 19524653 A	27-06-96	WO 9619953 A EP 0746269 A JP 9506540 T US 5674277 A	04-07-96 11-12-96 30-06-97 07-10-97
GB 2281865 A	22-03-95	DE 4432938 A US 5716396 A	23-03-95 10-02-98
EP 177167 A	09-04-86	GB 2164115 A JP 61130029 A	12-03-86 17-06-86
US 5527415 A	18-06-96	US 5423929 A EP 0725604 A JP 9505746 T WO 9511638 A	13-06-95 14-08-96 10-06-97 04-05-95
WO 9505132 A	23-02-95	AU 5824994 A CA 2167944 A EP 0714269 A JP 9501584 T US 5700285 A	14-03-95 23-02-95 05-06-96 18-02-97 23-12-97
US 5163951 A	17-11-92	US 5116360 A	26-05-92

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inventor Application No

PCT/US 97/11106

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5163951 A		CA 2055130 A,C DE 69108698 D DE 69108698 T EP 0492481 A	28-06-92 11-05-95 11-01-96 01-07-92
EP 492481 A	01-07-92	US 5116360 A CA 2055130 A,C DE 69108698 D DE 69108698 T US 5163951 A	26-05-92 28-06-92 11-05-95 11-01-96 17-11-92
DE 3918736 A	13-12-90	NONE	
US 4776337 A	11-10-88	US 4733665 A AU 591942 B AU 6488286 A BR 8605658 A CA 1281504 A CA 1281505 A CA 1338303 B EP 0221570 A JP 4357949 A JP 1719657 C JP 4006377 B JP 62231657 A JP 9276302 A US 5102417 A US 4739762 A	29-03-88 21-12-89 14-05-87 15-12-87 19-03-91 19-03-91 07-05-96 13-05-87 10-12-92 14-12-92 05-02-92 12-10-87 28-10-97 07-04-92 26-04-88
WO 9607370 A	14-03-96	AU 4596196 A CA 2198883 A EP 0778753 A	27-03-96 14-03-96 18-06-97
WO 9625897 A	29-08-96	AU 4929696 A CA 2213403 A EP 0810845 A US 5674241 A	11-09-96 29-08-96 10-12-97 07-10-97
WO 9628115 A	19-09-96	CA 2215027 A EP 0814729 A	19-09-96 07-01-98

**Information on patient family members**

PCT/US 97/11106

Form PCTASA/Z10 (patent family annex) (July 1992)

## フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN

(72) 発明者 マシンタイア, ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92083,  
ビスタ, コードバ 1163

(72) 発明者 クリンケンバード, ロナルド エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92691,  
ミッション ビエジョ, モンテサイト レ  
ーン 26562

(72) 発明者 チュ, イジ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92705,  
サンタ アナ, イースト フランゼン ア  
ベニュー 1405

(72) 発明者 ツ, ベニー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92630,  
レイク フォレスト, ラーキン ストリー  
ト 22812

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**